پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر قطره خوراکی نعنا (سوپرمینت) بر حجم باقی مانده معده در بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت ویژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر قطره خوراکی نعناع (سوپرمینت) بر حجم باقی مانده معده در بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت ویژه
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه یک کارآزمایی تصادفی ، سه سو کور ، کنترل شده به صورت موازی است که در بیمارستان بهلول گناباد انجام می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: کلیه بیماران تحت تهویه مکانیکی که حداقل 24 ساعت از پذیرش آنها در بخش ICU گذشته باشد، سن 65-18 سال، رضایت آگاهانه ولی یا قیم قانونی شرایط عدم ورود: داشتن سنگ کیسه صفرا، سابقه خونریزی فعال گوارشی، بدخیمی‌ها، زخم دستگاه گوارش، دیابت و پانکراتیت، عدم بارداری و شیردهی، سابقه هیپوتیروئیدی به گفته همراه بیمار، تغذیه دهانی و یا استفاده از سوند دوازدهه
گروه‌های مداخله
گروه مداخله از روز اول تغذیه، به مدت 4 روز و 3 بار در روز، 20 قطره از محلول Supermint به همراه 40 میلی لیتر آب دریافت می کنند. به بیماران گروه کنترل 20 قطره دارونما به همراه 40 میلی لیتر آب داده می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
حجم باقیمانده ی معده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191223045868N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-28, ۱۳۹۹/۰۱/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-28, ۱۳۹۹/۰۱/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-03-28, ۱۳۹۹/۰۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه محمدزاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 5722 5213
آدرس ایمیل
f.mo6325@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر قطره خوراکی نعنا (سوپرمینت) بر حجم باقی مانده معده در بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر قطره خوراکی نعنا (سوپرمینت) بر حجم باقی مانده معده در بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت ویژه
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه بیماران تحت تهویه مکانیکی که حداقل 24 ساعت از پذیرش آنها در بخش ICU گذشته باشد سن 65-18 سال رضایت آگاهانه ولی یا قیم قانونی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سنگ کیسه صفرا سابقه خونریزی فعال گوارشی، بدخیمی ها،

زخم دستگاه گوارش، دیابت و پانکراتیت بارداری وشیردهی سابقه هیپو تیروئیدی به گفته همراه بیمار تغذیه دهانی و یا استفاده از سوند دوازدهه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی : بلوک های جایگشتی 4 تایی واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: پاکت مهر و موم شده، نرم افزار کامپیوتری نحوه ساخت توالی تصادفی: نرم افزارهای تولید توالی تصادفی روش پنهان سازی تخصیص تصادفی: استفاده از پاکت نامه های غیر شفاف مهر و مــوم شــده بــا توالی تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران در دو گروه از داروی استفاده شده اطلاعی ندارند. مداخله و ارزیابی پیامد توسط دو فرد متفاوت اندازه گیری می شود و لذا ارزیابی کننده پیامد از تخصیص نوع دارو اطلاعی نخواهد داشت. برای نوع ماده گاواژ شده کدهای A و B در نظر گرفته می‌شود و آنالیز کننده داده نیز از نوع ماده گاواژ شده اطلاعی نخواهد یافت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

حاشیه جاده آسیایی - دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تاریخ تایید

2020-02-25, ۱۳۹۸/۱۲/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1398.187

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حجم باقیمانده معده

کد ICD-10

K31.9

توصیف کد ICD-10

Disease of stomach and duodenum, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم باقیمانده ی معده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از هر بار گاواژ در طول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با آسپیره کردن محتویات معده با یک سرنگ 60 میلی لیتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: از روز اول تغذیه، به مدت 4 روز و 3 بار در روز، 20 قطره از محلول Supermint به همراه 40 میلی لیتر آب دریافت می کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: از روز اول تغذیه، به مدت 4 روز و 3 بار در روز، 20 قطره دارونما به همراه 40 میلی لیتر آب دریافت می کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علامه بهلول گناباد

نام کامل فرد مسوول

علی دلشاد نوقابی

آدرس خیابان

حاشیه جاده آسیایی- دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن
+98 51 5722 3028
ایمیل
ali_delshad2000@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهلا خسروان
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی - دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 3028
ایمیل
mmakhosravan@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
علی دلشاد نوقابی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی - دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 3028
ایمیل
ali_delshad2000@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
علی دلشاد نوقابی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی - دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 3028
ایمیل
ali_delshad2000@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
علی دلشاد نوقابی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی - دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 3028
ایمیل
ali_delshad2000@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست